



Name des Herstellers

**Swiss Eye International GmbH
Nord-West Ring 14, 32832 Augustdorf
Germany**

Single Registration Number (SRN)

DE-MF-000008076

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt

Produktname

Top Look Korrektionsfassungen Modelle siehe Anhang

Basic UDI-DI

Siehe Anhang

Nomenklatur

UMDNS Code (ECRI) 11-667, GMDN Code 32816

Risikoklasse

Klasse I – nicht steril, keine Messfunktion

Konformitätsbewertungsverfahren

gemäß Artikel 52 (7) für Medizinprodukte

den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12870

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EU) 2016/425 über persönliche Schutzausrüstungen

Risikokategorie

Kategorie I

Konformitätsbewertungsverfahren

interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV

Entspricht der Europäischen Norm EN ISO 12312-1

und den Bestimmungen der nachfolgenden Rechtsvorschrift entspricht:

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH)

Wir unterhalten ein systematisches Verfahren zur Überwachung des Produktes nach dem Inverkehrbringen.

Diese Konformitätserklärung hat eine Gültigkeit bis zur Erstellung einer neuen CE neueren Datums.

Augustdorf, 22.07.2021

Ort und Datum der Ausstellung

SWISSEYE SWISSEYE
Swiss Eye International GmbH
Nord-West-Ring 14 · D-32832 Augustdorf
Phone: +49 (0) 5237 / 2316-0
Service Top Look: +49 (0) 5237 / 2316-199
info@swisseye.com

Name
Geschäftsleitung Andreas Rückstein

Name
MDR Verantwortliche Person
Daniela Drzyzga



Anhang/Appendix:

Basic UDI-DI 4046375F-PLA-FUL-ADL-F6 / EMDN Q02100202:

- 7105
- 7106
- 7107
- 7108
- 7120
- 7121
- 7122
- 7124
- 7137
- 8729
- 9917
- 9965
- 56002
- 57140
- 57142
- 57155
- 57156
- 57171
- 57181
- 57197
- 57198
- 57206
- 57230
- 58100
- 58105
- 58106
- 58129
- 58146
- 58150
- 59101
- 59115
- 59116
- 59117
- 59118
- 59119
- 59121



- 59122
- 59125
- 59127
- 59128
- 59134
- 59138
- 59139
- 59143
- 59144

Basic UDI-DI 4046375-F-PLA-HAF-ADL-3A / EMDN Q02100202:

- 57218

Basic UDI-DI 4046375F-MIX-FUL-ADL-VM / EMDN 02100203:

- 2119
- 2121
- 6032
- 6033
- 6035
- 6036
- 6037
- 8770
- 8776
- 8783
- 8798
- 8802
- 8812
- 9368
- 9381
- 9946
- 9947
- 9963
- 9967
- 9977
- 51100
- 51101
- 52100
- 54229
- 54241



-
- 54247
 - 54249
 - 54250
 - 54252
 - 54253
 - 54255
 - 54256
 - 54260
 - 54261
 - 54262
 - 54263
 - 54264
 - 54265
 - 56001
 - 56004
 - 56005
 - 56006
 - 57143
 - 57152
 - 57153
 - 57154
 - 57160
 - 57161
 - 57177
 - 57184
 - 57185
 - 57188
 - 57196
 - 57199
 - 57200
 - 57203
 - 57204
 - 57205
 - 57207
 - 57208
 - 57209
 - 57210
 - 57211
 - 57213
 - 57214



- 57215
- 57216
- 57225
- 57226
- 57227
- 57228
- 57231
- 58108
- 58122
- 58127
- 58128
- 58132
- 58134
- 58137
- 58141
- 58142
- 58143
- 58147
- 58148
- 58151
- 58157
- 58161
- 58162
- 58163
- 58164
- 58165
- 58166
- 58168
- 59123
- 59126
- 59132
- 59141
- 59145
- 59146
- 59147
- 59148

Basic UDI-DI 4046375F-MIX-HAF-ADL-HR / EMDN Q02100203:

- 4201



- 4205
- 6034
- 7117
- 8780
- 54248
- 54251
- 54254
- 57163
- 57179
- 57201
- 57202
- 57212
- 57217
- 58120
- 58152
- 58158
- 58167
- 58813
- 59149
- 59150
- 59151

Basic UDI-DI 4046375F-MIX-RL-ADL-X8 / EMDN Q02100203:

- 57192
- 57193
- 58140
- 58149

Basic UDI-DI 4046375F-MIX-FUL-KID-XU / EMDN Q02100203:

- 5139
- 52100
- 54233
- 54234
- 55100
- 55101
- 55102



Basic UDI-DI 4046375F-PLA-FUL-KID-HD / EMDN Q02100202:

- 59142